

PFIZER ITALIA - S.r.l.

Sede legale in Borgo S. Michele (LT), s.s. 156 km 50
Capitale sociale € 375.784.800,00
Codice fiscale n. 06954380157
Partita I.V.A. n. 01781570591

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

SPECIALITÀ MEDICINALE: OLBETAM

"250mg capsule rigide" 30 capsule AIC n. 025307024

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010
Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/2006

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla
Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un
produttore già approvato - R1-CEP 2000-029 Rev. 00.

Indirizzo produttore: Rousselot Sas, 10 Avenue de L'Arch F-
92419 Courbevoie, Cedex.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/2005

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla
Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un
produttore già approvato - R0-CEP 2004-247 Rev. 00.

Indirizzo produttore: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa,
Ninawa-Ku, J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/20010

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già approvato - R1-CEP 2000-027 Rev. 00.

Indirizzo produttore: Rousselot Sas, 10 Avenue de l'Arche F-92419 Courbevoie, Cedex.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/20011

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore già approvato - R1-CEP 2001-211 Rev. 00.

Indirizzo produttore: Sterling Gelatin, A Division of Sterling Biotech Ltd., ECP Road, Village Karakhadi, 391 450 Padra, Gujarat, India.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian